

1. 使用上の注意改訂情報

一般名(主な製品名)	主な変更内容 (下線部:変更箇所)
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (リンデロン点眼・点耳・点鼻液、 サンベタゾン眼耳鼻科用液 0.1%) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ・フラジオマイシン硫酸塩 (点眼・点鼻用リンデロン A 液)	※全身性の副作用について追記された。 【重要な基本的注意】 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、本剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む)が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ・フラジオマイシン硫酸塩 (ベルベゾン F 点眼・点鼻液)	【用法、用量に関連する使用上の注意】 「本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」が削除 ※同製剤の点眼・点鼻用リンデロンA液には、元々記載がなかった内容

2. 販売移管

日付	商品名	移管前メーカー	移管後メーカー
2020年8月7日	ヨードコート軟膏 0.9%	マルホ	帝國製薬

3. 酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い —高マグネシウム血症—

酸化マグネシウム製剤の「高マグネシウム血症」については、2015年10月の「適正使用のお願い」後も

「高マグネシウム血症」を発症し、重篤な転帰をたどる症例が報告されています。

今回、酸化マグネシウム製剤製造販売会社から酸化マグネシウム製剤の投与に際し、「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、「酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い」が出されました。

【留意事項】

- 次のような患者さんは、酸化マグネシウム製剤により高マグネシウム血症が発症しやすいと考えられています。
 - ・本剤を長期間服用している患者さん
 - ・腎障害を有する患者さん
 - ・高齢の患者さん
 - ・便秘症の患者さん
- 「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の点にご留意ください。
 - ・上記に掲げた患者さんには、定期的に血清マグネシウム値を測定するなど特にご注意ください。
 - ・漫然とした処方避け、必要最小限にとどめてください。
 - ・特に、便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されています。

・患者さんに高マグネシウム血症の症状があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するよう
にご指導ください。

●血清マグネシウム濃度と症状

- ・血清マグネシウム濃度ごとの臨床症状を下表に示します。
- ・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さんに以下のような症状があらわれた場合には、高マグネシウム血症の可能性を考慮し、適切な処置を行ってください。

血清Mg 濃度 (mg/dL)	症状
4.9 ~	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、 全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1 ~ 12.2	ECG 異常 (PR、QT 延長) など
9.7 ~	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2 ~	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

改変引用: 中村孝司. 日本医事新報 (3540): 177 - 178 (1992)

木村琢磨. JIM 18(11): 942- 943 (2008)

参考: 酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い - 高マグネシウム血症 - (酸化マグネシウム製剤製造販売会社)

4. 新薬情報

・メラトベル顆粒小児用 0.2%

(ノーベルファーマ)

〈効能・効果〉

小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善

〈用法・用量〉

通常、小児にはメラトニンとして1日1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。

〈特徴・備考〉

- ◆本剤は、ラメルテオン(ロゼレム)に次ぐメラトニン受容体作動薬製剤である。
- ◆本剤は、6歳未満又は16歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない。
- ◆本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には、禁忌である。
- ◆フルボキサミン(デプロメール、ルボックス)との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くなるおそれがあるため、併用禁忌である。
- ◆本剤投与による副作用として、傾眠(4.2%)、頭痛、肝機能検査値上昇(各1%以上)などが認められている。
- ◆最高血中濃度が低下するおそれがあるため、本剤は食事と同時又は食直後の服用は避ける。
- ◆眠気、めまい等があらわれることがあるので、患者又は保護者等に対して注意を促す。
- ◆本剤は光に対し不安定なため、ボトル包装品を分包した場合は、遮光して保存する。
- ◆本剤はジュース、牛乳等による配合変化は報告されていない。
- ◆本剤は新医薬品であるため、投薬期間は1回14日分を限度とする。

【メラトニン受容体作動薬】

製品名	メラトベル顆粒小児用0.2%	ロゼレム錠8mg
成分名	メラトニン	ラメルテオン
効能・効果	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	不眠症における入眠困難の改善
用法・用量	1日1回0.5g(最大2g) 就寝前	1日1回1錠 就寝前
主な禁忌	・フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者	・高度な肝機能障害のある患者 ・フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者
薬価	207.8円/g	84.6円/錠
薬価収載	2020年6月	2010年6月